*2017年11月改訂(第２版 新記載要領に基づく改訂)
2005年12月作成(第１版)

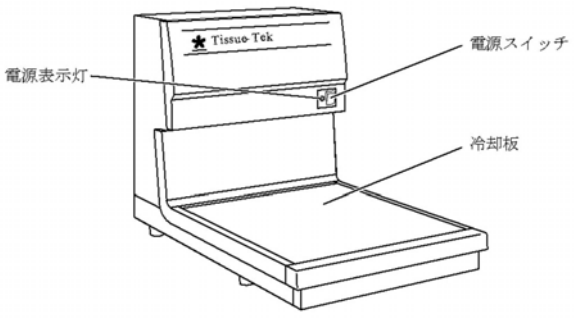
製造販売届出番号　20B2X00014000003

器１７ 血液検査用器具
一般医療機器 検体前処理装置 JMDNｺｰﾄﾞ38757000

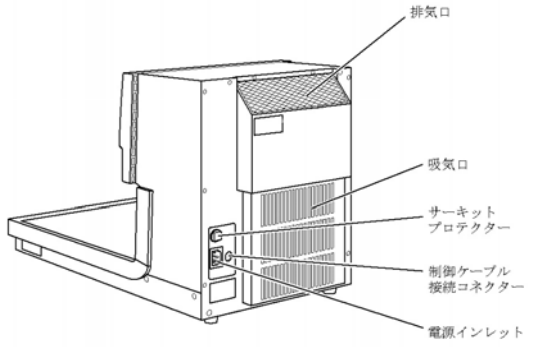
特定保守管理医療機器　**ティシュー・テック　ＴＥＣ ５ クライオ・モジュール**　ＥＭＣ適合

【形状・構造及び原理等】

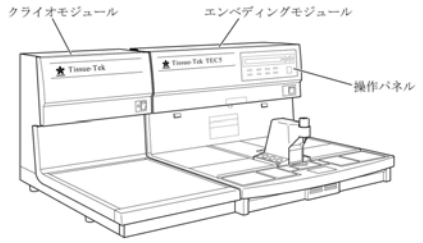
［各部の名称］



クライオモジュール　正面側



クライオモジュール　背面側



［作動・動作原理］

本装置は、パラフィン包埋ブロックを作製するための補助機器である。

パラフィン包埋ブロックは、検体組織を医療用ミクロトームで薄切するために作られるもので、包埋皿（ブロックを作製するための型）に、組織片と溶けたパラフィンを入れ、冷却固化することで作製する。

本装置には、組織片を位置決めし、溶融パラフィンを分注した後の包埋ブロックを固化するための冷却機能が備えられている。

［仕 様 等］

型式：TEC 5 CM
本体寸法：330(W)×617(D)×377(H) mm
本体質量：約22kg
温度制御：-10～0℃

電気的定格
電　　圧：AC100V±10%
周 波 数：50/60Hz
消費電力：300VA

［設置環境］

・温　度　　10～40℃
・湿　度　　30～85%RH（結露なきこと）
・大気圧　　70～106kPa

＊【使用目的又は効果】

病理学、解剖学や臨床病理学で行われる組織学研究及び検査における標本作製の一連の過程のうち、パラフィン浸透を終了した組織の包埋作業に使用する検体前処理装置（パラフィン包埋ブロック作製装置）であり、パラフィン包埋後の冷却固化を行うものである。

【使用方法等】

［必要とする設備］

電源容量　：11A
接地端子　：Ｄ種以上

＊ 本装置は、「販売名、ティシュー・テック ＴＥＣ５ エンベディング・モジュール、製造販売届出番号、20B2X00014000002」に制御されて機能するため、接続して一対で使用する。

［使用方法］

以下の手順は使用方法の一例です。詳細は取扱操作説明書の第２章をご参照ください。

①～⑦は、エンベディング・モジュールでの作業になります。

① 電源スイッチを入れ、各部の温度などを設定する。
② パラフィン槽及び加温槽に必要量のパラフィンをセットし溶融する。
③ 溶融パラフィンの入った加温槽にパラフィン浸透を終えた組織片をバスケットごと移す。
④ 組織片の入ったカセットを取り出し、ホットプレートにのせる。
⑤ 組織片の大きさにあう、予め加温しておいた包埋皿を取り出し、少量のパラフィンを分注する。
⑥ カセットの中の組織片を包埋皿に入れ、ｺｰﾙﾄﾞｽﾎﾟｯﾄ上で位置を固定する。
⑦ カセットを包埋皿にかぶせ、さらに溶融パラフィンをカセットの上から分注する。

以降は本装置（クライオ・モジュール）での作業になります。

⑧ 包埋皿をクライオ・モジュールの冷却板にのせ、パラフィンを固化させる。
⑨ パラフィンが固化した後、パラフィン包埋ブロックを包埋皿から外す。

取扱操作説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

詳細は取扱操作説明書の第１章をご参照ください。

- 電源コードを無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、たばねたりしない。
- 電源プラグは接地端子付コンセントに接続する、または接地アダプターなどで必ず接地を行なうこと。
- お手入れの際は電源を切る。
- 動作異常時は電源を切る。
- 装置の定期点検を６ヶ月ごとに行う。
- 装置を清掃する際は、有機溶剤を使用しない。
- 装置上には物を置かない。
- 電源コードは他のコード類で延長しない。
- 冷却板の表面を傷つけない。

＊【保管方法及び有効期間等】

［耐用期間］

耐用期間：製造出荷後　８年[自己認証（当社データ）による]

条　　件：取扱操作説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。
点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を適切に交換すること。保守に用いる主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
制御基板	５年
検出センサ	５年
冷凍機ユニット	８年
ファンモータ	８年

※ ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

詳細は取扱操作説明書の第４章をご参照ください。

・冷却板と装置の外装

冷却板や装置の外装がパラフィン等で汚れたら、スクレイパーを使用して清掃する。

外装のパラフィン以外の汚れは、布または繊維くずの出にくい紙を使用して清掃する。

［業者による保守点検事項］

・特になし

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
名　　称：サクラ精機株式会社
電話番号：026-272-8381

製造業者
名　　称：サクラ精機株式会社 長野本社工場

販売業者
名　　称：サクラファインテックジャパン株式会社
住　　所：東京都中央区日本橋本町3-1-9
電話番号：03-5643-2630　（営業窓口）
機器の故障に関するお問合せ先：０１２０-３９２-８７４
（フリーダイヤル）